D

Gebrauchsanweisung

SCHWANGERSCHAFTS-FRÜHTEST

Einstufiger hCG Urintest zur Eigenanwendung.
Sensibilitätsschwelle: 10 mIE/ml

Der newcare hCG Urin Test ist ein Schwangerschafts-Frühtest, den Sie leicht selbst anwenden können. Dadurch wird vorhandenes humanes Choriongonadotropin (hCG) entdeckt, das im Urin schon früh in einer Schwangerschaft festgestellt werden kann. Nur zum In-vitro Selbsttest. Nur zur äusserlichen Anwendung.

Wie funktioniert das?
Das humane Choriongonadotropin (hCG) ist ein Hormon, das von der sich entwickelnden Plazenta kurz nach der Konzeption produziert und mit dem Urin ausgeschieden wird. Der newcare Schwangerschafts-Frühtest enthält Antikörper, die speziell mit diesem Hormon reagieren. Wenn Urin auf den Streifen gebracht wird, wird die Urinprobe mit Hilfe von Kapillaren zur Wanderung entlang der Membran aktiviert. Wenn das hCG der Probe den Testbereich der Membran erreicht, entsteht eine gefärbte Linie. Fehlt diese Linie ist das Testergebnis negativ. Zur Kontrolle erscheint eine gefärbte Linie im Kontrollbereich, wenn der Test richtig durchgeführt wurde. Der newcare Schwangerschafts-Frühtest erkennt zuverlässig einen erhöhten hCG-Spiegel (ab 10 mIE/ml) nach 3 Minuten.

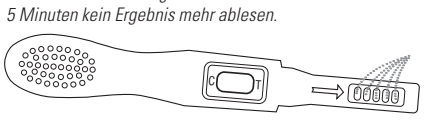
Hinweise
1. *Bitte lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch bevor Sie den Test durchführen. Beachten Sie die C und T Linien.*
2. *Den Test nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.*
3. *Der Test sollte bis zur Anwendung in der verschlossenen Verpackung und zwischen 2° – 30° C aufbewahrt werden. Bei beschädigter oder nicht richtig versiegelter Packung nicht anwenden.*
4. *Von direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit, Kälte oder Hitze fernhalten.*
5. *Der Test kann nur einmal angewendet werden. Nach einmaligem Gebrauch umgehend entsorgen.*
6. *Vermeiden Sie die Berührung der Membran innerhalb des Testfensters.*
7. *Das Trockenmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.*
8. *Den Test nicht auseinander nehmen.*

Sensitivität und Genauigkeit
Der Schwangerschafts-Frühtest erkennt einen erhöhten hCG-Spiegel ab 10 mIE/ml und höher. Dieser Sensitivitäts-Spiegel wurde zusätzlich durch hCG Anforderungen (0, 10, 20, 25, 30 und 50 mIE/ml) im Urin geeicht durch die WHO Third I.S. Gelegentlich können Einzelmuster auch bei hCG Werten unter 10 mIE/ml ein positives Ergebnis anzeigen. Der newcare Schwangerschafts-Frühtest ist zu >99% zuverlässig ab dem Fälligkeitstag der Periode.

Inhalt der Testpackung
1. *Ein newcare Schwangerschafts-Frühtest in Folie eingeschweisst*
2. *Trockenmittel*
3. *Gebrauchsanweisung*

Was brauche ich sonst noch?
1. *Einen sauberen, trockenen Behälter um den Urin zu sammeln*
2. *Timer (z. B. Armbanduhr)*

Anwendung des Tests
Für den Schwangerschaftstest kann jeder Urin verwendet werden. Der Morgenurin ist allerdings besonders geeignet, da er die höchste hCG-Konzentration enthält.
1. *Zum Testen die verschweisste Verpackung aufreissen, den Test aus der Packung nehmen, die Schutzkappe entfernen und möglichst schnell anwenden.*
2. *Halten Sie den Test an dem Griff, mit der Testspitze nach unten zeigend.*
3. *Halten Sie die Testspitze senkrecht in den Urin im Behälter bis diese durchnässt ist (ca. 5 Sekunden) oder mindestens 5 Sekunden in den Urinstrahl, bis sie ausreichend durchnässt ist. Nicht auf den Bereich über der Markierung und/oder das Sichtfenster urinieren.*
4. *Legen Sie den Test waagerecht mit dem Fenster nach oben ab und warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n).*
5. *Lesen Sie das Testergebnis nach 3 Minuten ab. Nach Ablauf von 5 Minuten kein Ergebnis mehr ablesen.*



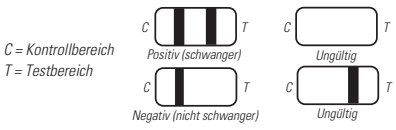
Auswertung des Ergebnisses
1. Positiv (schwanger): *Zwei farbige Linien erscheinen im Ergebnisfenster, eine im Kontrollfeld (C) und eine im Testfeld (T).*

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt und informieren Sie ihn über das Ergebnis. Er sollte nach Auswertung der Labor- und klinischen Ergebnisse Ihre Schwangerschaft bestätigen. Der Test kann unter bestimmten Umständen auch zu einem falschen Ergebnis führen (s. auch Einschränkungen). Der Arzt wird Ihnen weitere Informationen geben und Sie über Ihre Schwangerschaft beraten.

2. Negativ (nicht schwanger): *Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrollfeld (C). In Ihrem Urin konnte das Schwangerschaftshormon hCG nicht nachgewiesen werden, daher liegt mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Schwangerschaft vor.*

Wenn Sie vermuten, trotzdem schwanger zu sein (z. B. beim Ausbleiben der Menstruation) wiederholen Sie den Test nach einigen Tagen. Wenn der Test weiterhin negativ ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt (s. auch unter Einschränkungen).

3. Ungültig: *Die Linie im Kontrollfeld (C) zeigt an, dass der Test korrekt ausgeführt wurde, unabhängig davon, ob Sie schwanger sind oder nicht. Sollte die Kontrolllinie nicht erscheinen oder nur eine Linie im Testfeld (T), ist das Ergebnis ungültig. In diesem Fall überprüfen Sie noch einmal Ihre Vorgehensweise und wiederholen Sie den Test mit einem neuen newcare Schwangerschaftstest.*



Anmerkung: Die Farbintensität und Breite der Linien können variieren, sie müssen nicht übereinstimmen. Dies hat keine Auswirkung auf das Ergebnis.

Einschränkungen
1. *Wie bei jedem diagnostischen Verfahren sollte die Bestätigung der Schwangerschaft nur durch einen Arzt nach Auswertung der Labor- und klinischen Ergebnisse erfolgen.*
2. *Alkohol kann das Testergebnis beeinflussen, Sie sollten daher den Test nicht nach übermässigem Alkoholkonsum durchführen.*
3. *Ektopische Schwangerschaften, Eierstock-Zysten, Wechseljahre und einige seltene Krankheiten (z.B. Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs) können zu falschen Ergebnissen führen.*
4. *In Fällen von hohen hCG-Konzentrationen (>500,000 mIE/ml) kann ein falsch-negatives Ergebnis auf Grund des Prozone-Effekts angezeigt werden.*
5. *Vermeiden Sie die Zuführung erhöhter Flüssigkeitsmengen bevor Sie den Test anwenden. Ein stark verdünnter Urin könnte ein falsch-negatives Ergebnis zur Folge haben.*
6. *Fruchtbarkeitsmedikamente die hCG enthalten können zu einem falschen Ergebnis führen (diese Fruchtbarkeitsmedikamente werden normalerweise injiziert und eine Testanwendung kurz nach der Injektion kann zu einem falsch-positiven Ergebnis führen).*
7. *Andere Fruchtbarkeitstherapien (wie z. B. Clominfen Citrat), Schmerzmittel und hormonelle Verhütungsmittel (z. B. die Pille) sollten das Ergebnis nicht beeinträchtigen.*

Zu erwartende Ergebnisse
Negative Ergebnisse werden bei gesunden nicht schwangeren Frauen und gesunden Männern erwartet. Obwohl die hCG-Konzentration in der frühen Schwangerschaft variiert, ist der newcare hCG-Urin Frühtest in der Lage, die Schwangerschaft bis zu 4 Tagen vor dem Fälligkeitstag der Periode festzustellen.

Fragen und Antworten
1. *Der Farbunterschied zwischen den Kontrolllinien zweier Tests ist sehr gross. Ist dies ein Grund zur Beunruhigung? Nein. Farbvariationen der Kontrolllinien beeinflussen das Testergebnis nicht.*
2. *Kann das Testergebnis auch nach 5 Minuten interpretiert werden? Nein. Testergebnisse müssen nach 3 Minuten abgelesen werden. Obwohl sich ein positives Testergebnis über mehrere Tage nicht verändert, kann ein negatives Ergebnis innerhalb von Minuten nach dem Ende der Testperiode zu einem positiven Ergebnis werden, was zu einem falschen Ablesen führen kann. Deshalb ist es am besten, das Ergebnis nach 3 Minuten abzulesen und dann den Test zu entsorgen.*
3. *Während der Testperiode erscheinen im Ergebnisbereich eine rosa Hintergrundfarbe und vertikale Streifen. Ist dies ein Grund zur Beunruhigung? Nein. Jede Urinprobe variiert in ihrer chemischen Zusammensetzung. Dies trifft auch auf die Luftfeuchtigkeit im Testzimmer (Raum) zu. Diese physikalischen Ursachen können zu vertikalen Linien und/oder einer pinkrosafarbenen Hintergrundfarbe führen. Das Testergebnis wird dadurch aber nicht beeinflusst. Solange die Kontrolllinie nach 3 Minuten erscheint, wurde der Test richtig durchgeführt.*

Bedeutung der Symbole auf der Verpackung

	Nicht dem Sonnenlicht aussetzen		*Gebrauchsanweisung beachten*
	Trocken aufbewahren		*Anwendung*
	Zwischen 2 °C und 30 °C lagern	LOT	*LOT nummer*
	Nicht wiederverwenden	IVD	*In-vitro Diagnostik*
Σ 1	*Test pro Packung*		*Gebrauchsanweisung lesen*

Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing, 102206 China

EC REP *Wellkang Ltd. t/a Wellkang Tech Consulting,*
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, United Kingdom

Vertrieb:
New Pharma AG, CH-8853 Lachen
Tel.: +41 (0)55 442 83 27, email: info@newpharma.ch

CE 0197

F

Mode d'emploi

TEST PRÉCOCE DE GROSSESSE

Autotest de la hCG urinaire en une seule étape.
Seuil de sensibilité: 10 mU.I./ml

Le test de la hCG urinaire newcare est un test précoce de grossesse à réaliser facilement soi-même. Il est basé sur la détection de la choriogonadotropine humaine (hCG) présente précocement dans les urines lors d'une grossesse. Pour autotest in-vitro exclusivement. Pour utilisation externe uniquement.

Comment le test fonctionne-t-il ?
La choriogonadotropine humaine (hCG) est une hormone produite par le placenta en développement peu après la conception et éliminée dans les urines. Le test précoce de grossesse newcare contient des anticorps qui réagissent spécialement avec cette hormone. Lorsque l'urine entre en contact avec la bandelette, l'échantillon d'urine migre le long de la membrane par capillarité. Lorsque la hCG de l'échantillon atteint la zone de test de la membrane, une ligne colorée apparaît. Si cette ligne est absente, le test est négatif. Une ligne apparaît dans la zone témoin lorsque le test a été réalisé correctement. Le test précoce de grossesse newcare détecte de manière fiable toute augmentation de la concentration de hCG (à partir de 10 mU.I./ml) après 3 minutes.

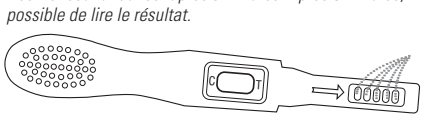
Information
1. *Veuillez lire intégralement et attentivement le mode d'emploi avant de réaliser le test. Prêtez attention aux lignes C et T.*
2. *Ne pas utiliser le test après la date d'expiration.*
3. *Le test doit être conservé dans son emballage fermé et entre 2° – 30° C jusqu'à son utilisation. Si l'emballage est endommagé ou incorrectement scellé, ne pas utiliser le test.*
4. *Conserver à l'abri des rayons directs du soleil, de l'humidité, du froid et de la chaleur.*
5. *Le test est destiné à un usage unique. Jeter immédiatement le test après l'usage unique.*
6. *Ne pas toucher la membrane dans la fenêtre de test.*
7. *Le déssiccateur ne doit pas être ingéré.*
8. *Ne pas démonter le test.*

Sensibilité et précision
Le test précoce de grossesse détecte toute augmentation de la concentration de hCG à partir de 10 mU.I./ml. Cette sensibilité a été étalonnée par des concentrations de hCG supplémentaires (0, 10, 20, 25, 30 et 50 mU.I./ml) dans l'urine, comme recommandé par l'OMS Third I.S. Occasionnellement, des valeurs de hCG inférieures à 10 mU.I./ml peuvent également conduire à un résultat positif. Le test précoce de grossesse newcare est fiable à plus de 99% à partir du jour de l'échéance menstruelle.

Contenu de l'emballage
1. *Test précoce de grossesse newcare scellé dans un film*
2. *Déssiccateur*
3. *Mode d'emploi*

De quoi ai-je encore besoin ?
1. *Un récipient sec et propre pour le recueil de l'urine*
2. *Une montre, un réveil ou un chronomètre*

Utilisation du test
Toutes les urines peuvent être utilisées pour le test de grossesse. Néanmoins, l'urine matinale est particulièrement adaptée car elle contient une concentration maximale de hCG.
1. *Pour réaliser le test, il faut déchirer le film, retirer le test de sa boîte, retirer le capuchon de protection et procéder rapidement au test.*
2. *Saisissez le test au niveau de la poignée et maintenez-le avec la pointe dirigée vers le bas.*
3. *Maintenez la pointe verticalement dans le récipient contenant l'urine jusqu'à ce qu'elle soit bien imbibée (env. 5 secondes) ou au moins 5 secondes sous le jet d'urine jusqu'à ce qu'elle soit suffisamment imbibée. Ne pas uriner sur la zone au dessus du marquage et/ou dans la fenêtre.*
4. *Posez le test horizontalement avec la fenêtre vers le haut et attendez l'apparition de la/des ligne(s) colorée(s).*
5. *Lisez le résultat du test après 3 minutes. Après 5 minutes, il n'est plus possible de lire le résultat.*



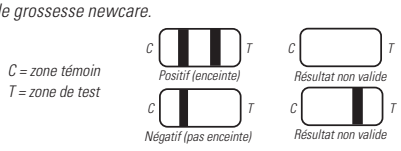
Interpretation du résultat
1. Positif (enceinte): *deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat, une dans la zone témoin (C) et l'autre dans la zone de test (T).*

Veuillez contacter votre médecin et l'informer du résultat du test. Il devrait confirmer votre grossesse par des analyses de laboratoire et des examens cliniques. Dans certaines conditions, le test peut donner des résultats faux (voir également limitations). Votre médecin vous fournira des informations supplémentaires et vous conseillera sur votre grossesse.

2. Négatif (pas enceinte): *une seule ligne colorée apparaît dans la zone témoin (C). L'hormone de grossesse hCG n'a pas pu être détectée dans votre urine, l'absence de grossesse est donc très probable.*

Si vous suspectez cependant une grossesse (par ex. absence de règles), répétez le test après quelques jours. Si le résultat est encore négatif, consultez votre médecin (voir également limitations).

3. Résultat non valide: *la ligne dans la zone témoin (C) montre que le test a été réalisé correctement, indépendamment du fait que vous êtes enceinte ou pas. Si cette ligne de contrôle n'apparaît pas ou s'il y a seulement une ligne dans la zone de test (T), le résultat n'est pas valide. Dans ce cas, vérifiez votre procédure et répétez le test avec un nouveau test de grossesse newcare.*



Remarque: l'intensité colorée et la largeur des lignes peuvent varier, elles ne doivent pas forcément correspondre. Cela n'a aucune influence sur les résultats.

Limitations
1. Comme avec toute procédure de diagnostic, seul un médecin est habilité à confirmer la grossesse avec des analyses de laboratoire et des examens cliniques.
2. L'alcool peut influencer le résultat du test. Par conséquent, vous ne devez pas réaliser le test après une consommation excessive d'alcool.
3. Une grossesse ectopique, des kystes ovariens, la ménopause et certaines maladies rares (ex. cancer de la prostate, cancer du sein et cancer du poumon) peuvent conduire à des résultats faux.
4. En cas de fortes concentrations de hCG (>500000 mU.I./ml), un résultat faux négatif peut apparaître en raison de l'effet prozone.
5. Évitez de boire de grandes quantités de liquides avant de réaliser le test. Une urine très diluée peut conduire à un résultat faux négatif.
6. Les médicaments destinés à influencer la fertilité et contenant de la hCG peuvent conduire à un résultat faux (ces médicaments sont normalement injectés et la réalisation du test peu après l'injection peut conduire à un résultat faux positif).
7. Les autres traitements de fertilisation assistée (par ex. citrate de clomifène), les analgésiques et les contraceptifs hormonaux (par ex. la pilule) ne devraient pas influencer le résultat.

Résultats attendus
Chez les femmes saines non enceintes et les hommes sains, des résultats négatifs sont attendus. Bien que la concentration de la hCG varie au début de la grossesse, le test urinaire précoce newcare est en mesure de détecter une grossesse jusqu'à 4 jours avant le jour de l'échéance menstruelle.

Questions et réponses
1. La différence de couleur de la ligne témoin entre deux tests est très importante. Est-ce un problème? Non. Les variations de couleur au niveau des lignes témoins n'influencent pas le résultat du test.
2. Le résultat du test peut-il être aussi interprété après 5 minutes? Non. Le résultat du test doit être lu après 3 minutes. Alors qu'un résultat positif n'évolue plus pendant plusieurs jours, un résultat négatif peut évoluer en résultat positif en quelques minutes après la fin de la durée du test, ce qui peut conduire à une interprétation erronée. C'est pourquoi il faut lire le résultat après trois minutes, puis jeter le test.
3. Lors de la durée du test, une coloration rose de l'arrière-fond apparaît ainsi que des lignes verticales. Est-ce un problème? Non. Les échantillons d'urine varient au niveau de leur composition chimique. L'humidité de l'air de la pièce où est réalisé le test varie également. Ces paramètres physiques peuvent causer des lignes verticales et/ou une coloration rose de l'arrière-fond. Le résultat du test n'est pas influencé par ce phénomène. Si la ligne témoin apparaît après 3 minutes, alors le test a été réalisé correctement.

Signification des symboles sur l'emballage

	Ne pas exposer aux rayons du soleil		Respecter le mode d'emploi
	Conserver au sec		Utilisation
	Conserver entre 2 °C et 30 °C	LOT	Numéro de LOT
	Ne pas réutiliser	IVD	Diagnostic in-vitro
Σ 1	Test par boîte		Lire le mode d'emploi

Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing, 102206 China

EC REP Wellkang Ltd. t/a Wellkang Tech Consulting,
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, United Kingdom

Distributeur:
New Pharma AG, CH-8853 Lachen
Tel.: +41 (0)55 442 83 27, email: info@newpharma.ch

CE 0197

I

Istruzioni per l'uso

newcare

TEST PRECOCE DI GRAVIDANZA

Test urinario hCG monofase per uso autodiagnostico.
Soglia di sensibilità: 10 mIU/ml

Il nuovo test urinario newcare hCG Urin Test è un test precoce di gravidanza di facile impiego per finalità autodiagnostiche. Il test rileva la presenza della gonadotropina corionica umana (hCG), riscontrabile precocemente nelle urine in caso di gravidanza. Solo per test autodiagnostico in vitro. Destinato esclusivamente all'impiego esterno.

Come funziona?
La gonadotropina corionica umana (hCG) è un ormone prodotto dalla placenta in fase di sviluppo sin dalle primissime fasi della gravidanza ed eliminato attraverso le urine. Il test precoce di gravidanza newcare contiene anticorpi che reagiscono in modo specifico a tale ormone. Quando l'urina entra a contatto con la striscia, il campione di urina viene trasportato per capillarità lungo la membrana. Quando l'hCG del campione raggiunge la finestra di prova della membrana, compare una linea colorata. Se non compare alcuna linea, il test è negativo. Onde assicurare che il test è stato eseguito correttamente, deve comparire una linea colorata nell'area di controllo. Il test precoce di gravidanza newcare rileva in modo attendibile l'aumento del livello di hCG (da 10 mIU/ml) dopo 3 minuti.

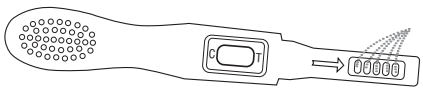
Indicazioni
1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Prestare attenzione alle linee C e T.
2. Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.
3. Il test deve essere conservato nella confezione chiusa a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C fino al momento dell'impiego. Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata o mal sigillata.
4. Tenere al riparo dai raggi solari diretti, dall'umidità, da temperature troppo elevate o troppo basse.
5. Il test può essere utilizzato un'unica volta. Smaltire immediatamente dopo l'uso.
6. Non toccare la membrana nella finestra di prova.
7. Non ingerire il disseccante.
8. Non smontare il test.

Sensibilità e precisione
Il test precoce di gravidanza rileva un livello elevato di hCG a partire da 10 mIU/ml. La sensibilità è stata inoltre calibrata secondo i criteri fissati dal Terzo standard internazionale dell'OMS per i livelli di hCG nelle urine (0, 10, 20, 25, 30 e 50 mIU/ml). Occasionalmente, i singoli campioni possono dare un risultato positivo anche in presenza di valori hCG inferiori a 10 mIU/ml. Il test precoce di gravidanza newcare ha un'attendibilità >99% fin dal primo giorno di ritardo mestruale.

Contenuto della confezione
1. Un test precoce di gravidanza newcare avvolto nella pellicola protettiva
2. Disseccante
3. Istruzioni per l'uso

Cos'altro mi serve?
1. Un contenitore pulito e asciutto per la raccolta delle urine
2. Cronometro (ad es., orologio da polso)

Utilizzo del test
Per il test di gravidanza può essere utilizzata l'urina raccolta in qualunque momento del giorno. L'urina mattutina è tuttavia particolarmente indicata, poiché contiene la massima concentrazione di hCG.
1. Per eseguire il test, aprire la confezione sigillata, estrarre il test, rimuovere il cappuccio protettivo e utilizzare il test quanto più rapidamente possibile.
2. Afferrare il test per il manico, con la punta rivolta verso il basso.
3. Tenere la punta del test immersa nel contenitore di urina in posizione verticale fino a quando è completamente bagnata (circa 5 secondi) o almeno per 5 secondi sotto il flusso di urina, fino a quando è sufficientemente bagnata. Non urinare sulla zona marcata e/o sulla finestra di controllo.
4. Collocare il test in orizzontale con la finestra rivolta verso l'alto e attendere la comparsa della linea colorata (o delle linee colorate).
5. Leggere il risultato dopo 3 minuti. Non attendere più di 5 minuti.



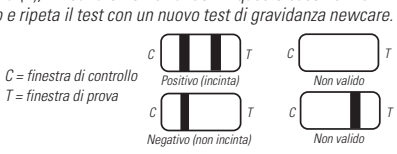
Interpretazione dei risultati
1. Positivo (incinta): *nella finestra dei risultati compaiono due linee colorate, una nel campo di controllo (C) e una nel campo di prova (T).*

Contattare il medico e informarlo del risultato. Il medico dovrà confermare la gravidanza sulla base dei risultati clinici e di laboratorio. In particolari circostanze, il test può dare risultati errati (v. anche limitazioni). Il medico le darà tutte le informazioni necessarie e consigli sulla gravidanza.

2. Negativo (non incinta): *compare solo una linea colorata nel campo di controllo (C). Nelle urine non è stato rilevato l'ormone della gravidanza hCG; la gravidanza può perciò essere esclusa con alta probabilità.*

Qualora ritenga comunque di essere incinta (ad es., per la mancata comparsa delle mestruazioni), ripeta il test dopo alcuni giorni. Se il test è ancora negativo, si rivolga al medico (v. anche limitazioni).

3. Non valido: *la linea nella finestra di controllo (C) indica che il test è stato eseguito correttamente, indipendentemente dal risultato. Se la linea di controllo non compare o compare soltanto la linea nella finestra di prova (T), il risultato non è valido. In questo caso verifichi il procedimento e ripeta il test con un nuovo test di gravidanza newcare.*



Nota: l'intensità del colore e la larghezza delle linee possono variare, non devono necessariamente coincidere. Ciò non influisce sul risultato.

Limitazioni
1. Come per tutti i procedimenti diagnostici, la gravidanza deve essere confermata da un medico dopo la valutazione dei risultati clinici e di laboratorio.
2. L'alcol può influire sul risultato del test. Non bisogna pertanto eseguire il test dopo un consumo eccessivo di alcol.
3. Le gravidanze ectopiche, le cisti ovariche, la menopausa e alcune malattie rare (ad es., il carcinoma prostatico, il carcinoma mammario e il carcinoma polmonare) possono generare risultati falsati.
4. In caso di concentrazioni elevate di hCG (>500.000 mIU/ml) il risultato può essere falsamente negativo a causa dell'effetto prozona.
5. Evitare l'assunzione di grandi quantità di liquidi prima di eseguire il test. L'urina fortemente diluita può dare risultati falsamente negativi.
6. I medicamenti per stimolare la fertilità che contengono hCG possono generare un risultato falsato (tali medicamenti vengono di norma iniettati e l'utilizzo del test poco dopo l'iniezione può portare a risultati falsamente positivi).
7. Altre terapie per la fertilità (ad es., clomifene citrato), analgesici e metodi contraccettivi ormonali (ad es., la pillola) non influiscono sul risultato.

Risultati attesi
Risultati negativi sono attesi per le donne sane non incinte e in uomini sani. Sebbene la concentrazione di hCG vari nelle prime fasi della gravidanza, il test precoce urinario hCG newcare può accertare la gravidanza fino a 4 giorni prima della data in cui sono attese le mestruazioni.

Domande e risposte
1. La differenza di colore tra le linee di controllo di due test è notevole. C'è di che preoccuparsi? No, le variazioni di colore delle linee di controllo non influiscono sul risultato del test.
2. È possibile interpretare il risultato del test anche dopo 5 minuti? No, i risultati del test devono essere letti dopo 3 minuti. Mentre un risultato positivo non cambia neppure dopo diversi giorni, un risultato negativo può diventare positivo nel giro di pochi minuti dopo la conclusione del test, dando origine a risultati falsamente positivi. È pertanto consigliabile eseguire la lettura dopo 3 minuti e quindi smaltire il test.
3. Durante il periodo di esecuzione del test, nella finestra dei risultati compaiono una colorazione di sottofondo rosa e righe verticali. C'è di che preoccuparsi? No, ciascun campione di urina è diverso per composizione chimica. Questo vale anche per l'umidità dell'aria dell'ambiente in cui si esegue il test. Tali cause fisiche possono far sì che compaiano linee verticali e/o uno sfondo rosa. Il risultato del test non viene comunque compromesso. Se la linea di controllo appare dopo 3 minuti, l'esecuzione del test è corretta.

Significato dei simboli sulla confezione

	Non esporre alla luce solare		Fare attenzione alle istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo asciutto		Impiego
	Conservare ad una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C	LOT	Numero di LOTTO
	Non riutilizzare (prodotto monouso)	IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Σ 1	Test per confezione		Leggere le istruzioni per l'uso

Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing, 102206 China

EC REP Wellkang Ltd. t/a Wellkang Tech Consulting,
Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, United Kingdom

Distribuzione:
New Pharma AG, CH-8853 Lachen
Tel.: +41 (0)55 442 83 27, email: info@newpharma.ch

CE 0197

B_450_DE_FR_IT

450_newcare Beipackzettel Schwangerschafts-Frühtest DE_FR_IT_29-7-2011.indd 2 29.07.2011 09:15:50